Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 279 del 29 novembre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 29 novembre 2010** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 261

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di variazione di tipo II all’autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoresceina Alcon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/765 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: FLUORESCEINA ALCON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0746/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Sostituzione del processo di sterilizzazione terminale di produzione attualmente approvato: dalla filtrazione sterile all'infialamento in asettico) e modifica dei siti di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14017

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Irinotecan Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/766 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: IRINOTECAN ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1013/001/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Actavis Italy S.p.A. (Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italia)come sito di produzione, di assemblaggio,di QC e di rilascio lotti del prodotto finito.**
Minori modifiche del processo di produzione del prodotto finito: aumento della dimensione dei lotti, modifica di IPC test , modifica del fornitore degli eccipienti, modifica delle procedure di prova per il rilascio finale del prodotto e aggiunta di fornitore per i flaconcini.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14018

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fentanil Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/767 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP HF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0635/001-004/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione di alcuni punti dei test nelle specifiche dell'eccipiente "backing foil"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14019

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/768 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1382/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di produttore del principio attivo "latanoprost ": Everlight Chemical Industrial Corporation (Taiwan).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14020

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Carboplatino AHCL»

Estratto determinazione V&A.PC/II/769 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: CARBOPLATINO AHCL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1126/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di ulteriori "batch size": 15.0 Lt per i 5 ml; 20.0 Lt per i 15 ml: 70 Lt per i 45 ml.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14021

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fixnove»

Estratto determinazione V&A.PC/II/770 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: FIXNOVE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0177/002-003/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un processo alternativo per li plasma derivato "ATHEPLEX", utilizzato come materiale ausiliario nel processo di produzione del prodotto finito, aggiornamento completo del rispettivo modulo 3**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14022

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/771 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: EPAXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche al rilascio e alla fine della shelf life.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14023

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope»

Estratto determinazione V&A.PC/II/772 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/065

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Incremento delle scale del processo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14024

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemzar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/773 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: GEMZAR

Confezioni: 029452012 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONECINO DA 1 G
029452024 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 200 MG

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0261/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Armonizzazione della documentazione chimico-farmaceutica (CTD Modulo 3) del dossier di prodotto.**
Nuovo sistema di chiusura in gomma per i flaconcini di vetro.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14025

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/774 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

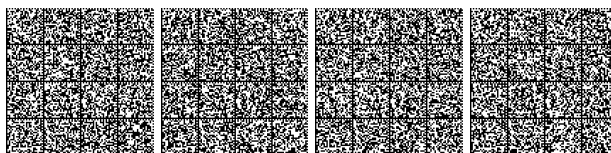
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1653/001-002/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 3: introduzione dello "skip test" di qualità microbiologica nel prodotto finito, aggiornamento del metodo analitico utilizzato al rilascio e per la shelf-life, aggiornamento delle specifiche del prodotto finito al rilascio e per la durata della validità.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14026

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/775 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1408/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un secondo produttore del principio attivo "latanoprost": Everlight Chemical Industrial Corporation (Taiwan).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14027

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Efracea»

Estratto determinazione V&A.PC/II/776 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: EFRACEA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0892/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento documentazione inerente il sistema della farmacovigilanza. Modulo 1.8.1**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14028

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/777 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0324/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione dei lotti per il prodotto finito: aggiunta di una "batch size" di 85 L per i flaconcini da 50 mg; di una "batch size" di 340 L per i flaconcini da 100 mg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14029

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/778 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1091/002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **AGGIUNTA DI UN BATCH SIZE ALTERNATIVO DA 600,000 CAPSULE PER IL DOSAGGIO DA 75 MG.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14030

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Plaunac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/779 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: PLAUNAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0385/001-003/II/031

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File (versione n. 8).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14031

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucagen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/780 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: GLUCAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0011/001/II/053

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Conversione del "Building HAA":Introduzione di NovoSeven nella linea di produzione dedicata del Glucagen.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14032

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glucagen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/781 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: GLUCAGEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0011/001/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **RIMOZIONE DEL TEST DI PRODUTTIVITÀ' SPECIFICA DALLE SPECIFICHE DELLA "CELL BANK"**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14033

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Venlafaxina Pharmacare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/782 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA PHARMACARE

Confezioni: 038468017/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038468029/M - "37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PHARMACARE S.R.L.

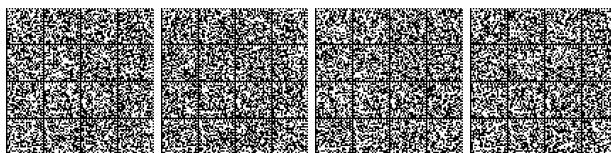
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1304/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di una "batch size" di 600.000 capsule per il dosaggio da 37.5 mg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14034

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/783 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1406/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiunta di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un altro produttore del principio attivo "latanoprost": Everlight Chemical Industrial Corporation (Taiwan).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14035

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosin Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/784 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: TAMSULOSIN RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

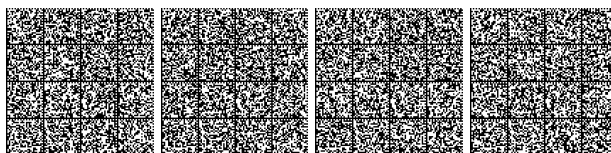
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0129/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione del lotto del prodotto finito: da 213.960 kg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14036

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Claritromicina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/785 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA SANDOZ

Confezioni: 037720149/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720152/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720164/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720176/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720188/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720190/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720202/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720214/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720226/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720238/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720240/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720253/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

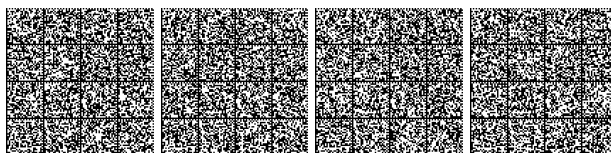
037720265/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720277/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720289/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720291/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720303/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037720315/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0782/002/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei controlli “in- process” relativamente all’aumento dello spessore della compressa nelle confezioni da 500 mg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14037

Variazione di tipo II all’autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simestat»

Estratto determinazione V&A.PC/II/786 dell’8 novembre 2010

Specialità Medicinale: SIMESTAT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

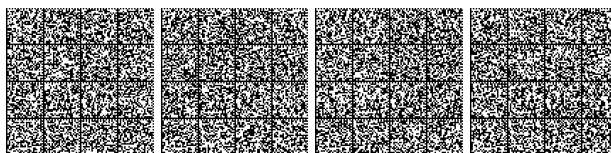
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0346/001-004/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza alla versione num.10 del 26 Agosto 2009**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14038

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/787 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0315/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Matrix Laboratories Ltd (India) come sito di produzione del principio attivo (con Active Substance Master File)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14039

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Femseven»

Estratto determinazione V&A.PC/II/788 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: FEMSEVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THERAMEX S.P.A.

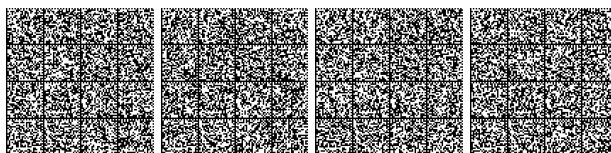
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0145/001-003/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del copolimero ed eccipiente dei cerotti transdermici: da Kraton D-1107 a Kraton D-1161.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14040

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ceftriaxone Sandoz GMBH»

Estratto determinazione V&A.PC/II/789 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: CEFTRIAXONE SANDOZ GMBH

Confezioni: 039062017/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO

039062029/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5X1 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062031/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10X1 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062043/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062056/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 25 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062068/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062070/M - "0,5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062082/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

039062094/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 5X1 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062106/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 10X1 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062118/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062120/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 25 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062132/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 50 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062144/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 100 FLACONCINI IN VETRO CONF. OSPEDALIERA

039062157/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 30 ML IN VETRO

039062169/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 5X1 FLACONCINI DA 30 ML IN VETRO CONF. OSPEFALIERA

039062171/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 10X1 FLACONCINI DA 30 ML IN VETRO CONF. OSPEFALIERA

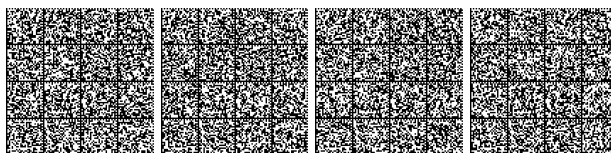
039062183/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 30 ML IN VETRO CONF. OSPEFALIERA

039062195/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 25 FLACONCINI DA 30 ML IN VETRO CONF. OSPEFALIERA

039062207/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 50 FLACONCINI DA 30 ML IN VETRO CONF. OSPEFALIERA

039062219/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 100 FLACONCINI DA 30 ML IN VETRO CONF. OSPEFALIERA

039062221/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 1 FLACONCINO PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML

039062233/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 5X1

FLACONCINI PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML CONF. OSPEFALIERA
039062245/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 10X1 FLACONCINI PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML CONF. OSPEFALIERA
039062258/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 10 FLACONCINI PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML CONF. OSPEFALIERA
039062260/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 25 FLACONCINI PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML CONF. OSPEFALIERA
039062272/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 50 FLACONCINI PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML CONF. OSPEFALIERA
039062284/M - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE" 100 FLACONCINI PER INFUSIONE IN VETRO DA 50ML CONF. OSPEFALIERA

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0423/001-003/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.8 – 5.1 – 5.2 – 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14041

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copegus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/790 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: COPEGUS

Confezioni: 035745013/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745025/M - 168 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG IN BOTTIGLIA
035745037/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745049/M - 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 200 MG
035745052/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
035745064/M - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0352/001-002/II/054 NL/H/0352/001-002/II/059 NL/H/0352/001-002/II/062

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.1 (estensione dell'indicazione terapeutica ai pazienti che abbiano fallito un precedente trattamento con l'interferone alfa (pegilato o non pegilato) in monoterapia o in associazione con ribavirina) – 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14042

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lucille»

Estratto determinazione V&A.PC/II/791 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: LUCILLE

Confezioni: 037120019/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
037120021/M - 3 X 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
037120033/M - 6 X 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0110/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche di carattere editoriale. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

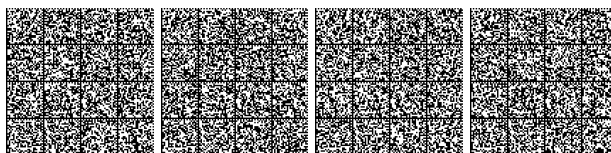
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

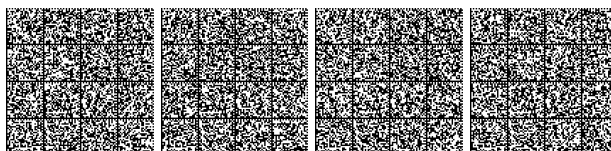
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14043

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Inegy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/792 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: INEGY

Confezioni: 036679013/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036679025/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679037/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679049/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679052/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679064/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679076/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679088/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679090/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679102/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679114/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679126/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036679138/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036679140/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036679153/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036679165/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036679177/M - "10MG/20MG COMPRESSE"7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679189/M - "10MG/20MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679191/M - "10MG/20MG COMPRESSE"14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679203/M - "10MG/20MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679215/M - "10MG/20MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679227/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679239/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679241/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679254/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679266/M - "10MG/20MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679278/M - "10MG/20MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679280/M - "10MG/20MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679292/M - "10MG/20MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679304/M - "10MG/20MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679316/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036679328/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679330/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679342/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679355/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679367/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679379/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679381/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679393/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679405/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679417/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679429/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679431/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679443/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679456/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679468/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679470/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679482/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679494/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679506/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679518/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679520/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679532/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679544/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679557/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679569/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679571/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679583/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679595/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679607/M - "10 MG/10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036679619/M - "10 MG/20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036679621/M - "10 MG/40 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036679633/M - "10 MG/80 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0496/001-004/II/030
DE/H/0496/001-004/II/031
DE/H/0496/001-004/IB/032
DE/H/0496/001-004/II/029
DE/H/0496/001-004/R/001
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

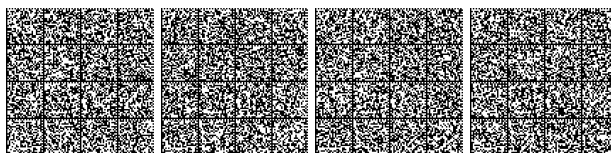
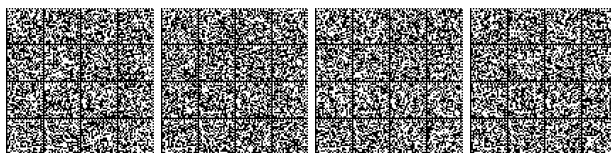
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14044

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zeklen»

Estratto determinazione V&A.PC/II/793 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: ZEKLEN

Confezioni: 036695017/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036695029/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695031/M - "10MG/10MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695043/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695056/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695068/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695070/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695082/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695094/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695106/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695118/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695120/M - "10MG/10MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695132/M - "10MG/10MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695144/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695157/M - "10MG/10MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695169/M - "10MG/20MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036695171/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695183/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695195/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695207/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695219/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695221/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695233/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695245/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695258/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695260/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695272/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695284/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695296/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695308/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695310/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695322/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695334/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695346/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695359/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695361/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036695373/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695385/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695397/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695409/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695411/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695423/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695435/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695447/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695450/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695462/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695474/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695486/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695498/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695500/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695512/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695524/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695536/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695548/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695551/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695563/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695575/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695587/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695599/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0494/001-004/II/030
DE/H/0494/001-004/II/031
DE/H/0494/001-004/IB/032
DE/H/0494/001-004/II/029
DE/H/0494/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

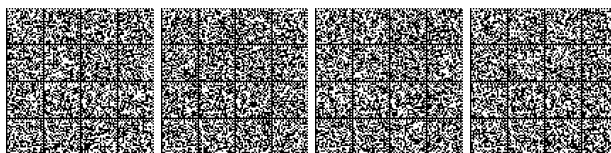
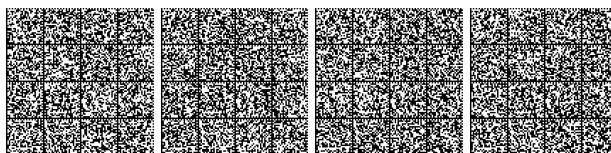
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14045

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vytorin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/794 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: VYTORIN

Confezioni: 036690016/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690028/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690030/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690042/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690055/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690067/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690079/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690081/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690093/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690105/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690117/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690129/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690131/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690143/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690156/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690168/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690170/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690182/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690194/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690206/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC/OPACO
036690218/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690220/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690232/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690244/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690257/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690269/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690271/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690283/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690295/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690307/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690319/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690321/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690333/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690345/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690358/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690360/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690372/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690384/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690396/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690408/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690410/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690422/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690434/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690446/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690459/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690461/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690473/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690485/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690497/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690509/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690511/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690523/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690535/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690547/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690550/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690562/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690574/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690586/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690598/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690600/M - "10 MG/10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690612/M - "10 MG/20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036690624/M - "10 MG/40 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036690636/M - "10 MG/80 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0493/001-004/II/030
DE/H/0493/001-004/II/031
DE/H/0493/001-004/IB/032
DE/H/0493/001-004/II/029
DE/H/0493/001-004/R/001
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

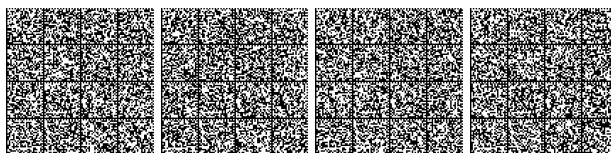
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14046

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Goltor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/795 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: GOLTOR

Confezioni: 036678011/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678023/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678035/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678047/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678050/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678062/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678074/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678086/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678098/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678100/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678112/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678124/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678136/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678148/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678151/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678163/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678175/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678187/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678199/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678201/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678213/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678225/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678237/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678249/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678252/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678264/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678276/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678288/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678290/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678302/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678314/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678326/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678338/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678340/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678353/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678365/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678377/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678389/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678391/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678403/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678415/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678427/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678439/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678441/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678454/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678466/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678478/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678480/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678492/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678504/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678516/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678528/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678530/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678542/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678555/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678567/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678579/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678581/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678593/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678605/M - "10 MG/10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678617/M - "10 MG/20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036678629/M - "10 MG/40 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036678631/M - "10 MG/80 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0495/001-004/II/030
DE/H/0495/001-004/II/031
DE/H/0495/001-004/IB/032
DE/H/0495/001-004/II/029
DE/H/0495/001-004/R/001
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14047

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tetraspan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/796 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: TETRASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

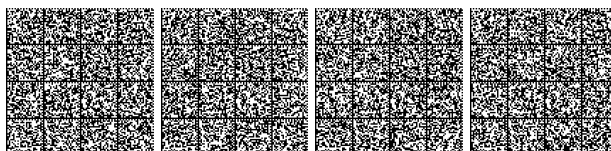
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0609/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti per il grado di sostituzione molare (MS) da 0.40-0.44 a 0.38-0.45, nelle specifiche della materia prima.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14048

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rhophylac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/797 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/057

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Soppressione del test dell'acido nucleico con tecnica di amplificazione (NAT) per B19 e HAV, relativamente all' eccipiente Albumina.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14049

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Infuplas»

Estratto determinazione V&A.PC/II/799 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: INFUPLAS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

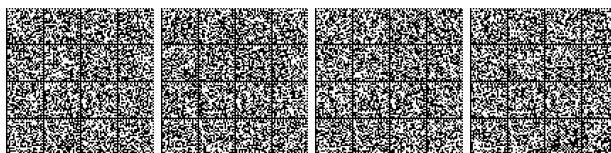
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0290/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della specifica del prodotto finito relativa all' osmolalità .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14050

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nomegestrol Finderm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/800 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: NOMEGESTROL FINDERM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FINDERM FARMACEUTICI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: BE/H/0139/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva NewChem S.p.a. (Italia), relativo al Nomegestrol Acetate - versione Maggio 2009)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14051

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto determinazione V&A.PC/II/801 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del poliovirus inattivato (IPV) in bulk: uso del "DNA fingerprinting test".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14052

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/802 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: GEMCITABINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0390/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo Gemcitabine Hydrochloride : Intas Pharmaceuticals Limited (India)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14053

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gemcitabina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/803 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: GEMCITABINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

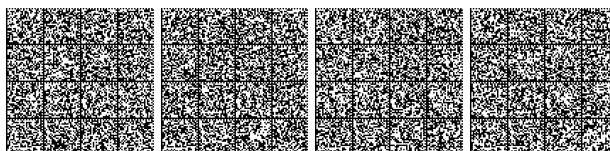
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0390/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master Files del produttore del principio attivo: SHILPA MEDICARE LIMITED Deosugur - Karnataka (INDIA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14054

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xamiol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/804 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: XAMIOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1405/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza. .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14055

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Saflutan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/805 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: SAFLUTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

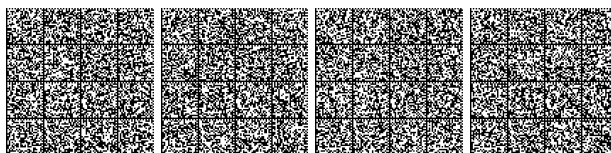
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0991/002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del prodotto finito: Laboratoire Unither. Coutances Cedex (FRANCE).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14056

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Calcitonina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/806 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: CALCITONINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0117/003/II/051

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione per il "DOTRIA-ROH": Novartis Pharma Scweizerhalle AG (Switzerland Rothausweg) . Aggiornamento dei metodi analitici e delle specifiche per l'intermedio "DOTRIA-ROH" DOTRIA-ROH e per le materie prime TRICOSA e NONA-1B.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14057

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octagam»

Estratto determinazione V&A.PC/II/807 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: OCTAGAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA LTD

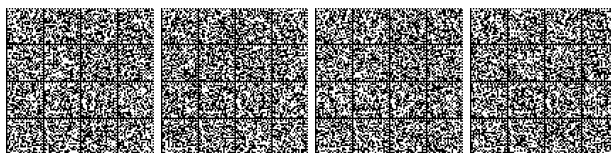
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0325/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto, secondo il metodo Kistler Nitschmann and FrInally, modifica della risospensione della "Fraction II" nel sito produttivo di Vienna.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14058

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/808 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PL/H/0117/002/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cancellazione di una dimensione delle compresse dalle specifiche al rilascio e adeguamento dei limiti delle sostanze correlate, in linea con la Farmacopea Europea in vigore per le specifiche al rilascio e al periodo di validità.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14059

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brimonidina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/809 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1267/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche: modifica del grado di colorazione del prodotto finito e modifica del limite microbiologico, in conformita' con la monografia della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14060

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Stamaril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/810 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo per il test di controllo al rilascio per il vaccino contro la febbre gialla: Sanofi Pasteur S.A. Campus Mèrieux, 1541, 69280 Marcy L' Etoile (France).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14061

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone»

Estratto determinazione V&A.PC/II/811 dell'8 novembre 2010

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/106

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

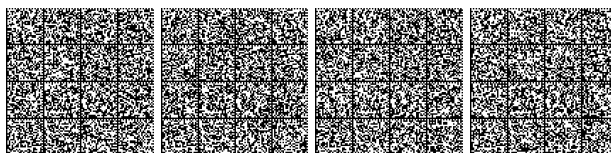
Modifica Apportata: **Sostituzione del test di immunoriconoscimento (ELISA) (sia con anticorpi policlonali, sia con anticorpi monoclonali) dai controlli di qualità effettuati sulla sostanza attiva ai controlli effettuati sul prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A14062

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-223) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.